

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	Nombre del producto comercial / designación SPEE-DEE™ Build-Up
1.2	Aplicación / uso Material dental para uso exclusivo del profesional dental.
1.2.2	SIC 851 actividad de salud humana
1.2.3	Categoría de uso 55
1.3	Fabricante Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Número telefónico de emergencia 1-800-535-5053 (24 Hour / USA)
1.5	Representante europeo autorizado Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Persona responsable del Reino Unido Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Ch Representante Autorizado MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identificación de los peligros			
2.1	Clasificación		
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]	<u>Nivel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u> <u>Indicación de peligro</u>
		Irritación ocular	2 H319
		STOT SE	3 H335
		Irritación de la piel	2 H315
		Sensibilización de la piel	1 H317
2.1.2	Clasificación según la Directiva 67/548 / CE	Irritante; Xi; R 36/37/38 – 43 (Vea la SECCIÓN 16 para el texto completo de las frases de riesgo)	
2.2	Elementos de la etiqueta GHS		
	Pictogramas de peligros		
			
	Palabra de advertencia: advertencia		
	Restringido para su uso por profesionales dentales.		
	Indicación de peligro:		
	H319: Irritación ocular. 2. Puede causar irritación ocular.		
	H335: STOT SE. 3. Puede causar irritación respiratoria.		
	H315: Irritación de la piel. 2. Puede causar irritación de la piel.		

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

H317: Sensibilización. 1. Puede causar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia

P261: Evitar respirar los vapores.

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

P305 + P351: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos.

P337 + P313: Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico.

P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.

P333 + P313: Si se produce irritación o erupción, consulte a un médico.

P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27oC / 80oF.

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Monómeros de éster de acrilato en dos partes, rellenos de vidrio, pasta de curado doble.

3.2 Ingredientes peligrosos

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
Propiedad	Monómeros de éster de acrilato sin curar	55-60%	Xi (Irritante), R 36/37/38 - 43	Irritación ocular,, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315 Sensibilización de la piel, 1, H317
112945-52-5	Sílice, amorfa	5 %	Xi (Irritante), R 36/37/38	Irritación ocular, 2, H319 STOT SE 3, H335 Irritación de la piel, 2, H315

4.0 Medidas de primeros auxilios

4.1	Información general	Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. No inhale los vapores. Evite el contacto con los ojos y la piel. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.
4.2	Contacto visual	Muévase al aire fresco. Si es necesario, administrar oxígeno y / o respiración artificial. Busque atención médica.
4.3	Contacto con la piel	Quitarse la ropa contaminada. Lavar bien la piel con agua y jabón.
4.4	Ingestión	Mantener los párpados separados; Enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtener atención médica.
4.5	Inhalación	Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. Obtenga atención médica inmediata. Puede ser irritante para las membranas mucosas. Nunca le dé nada por vía oral a una persona inconsciente.
4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Ventilar el área. Usar protección para los ojos y la piel.
4.7	Información para médicos	
	Los síntomas	Irritación o enrojecimiento en los ojos, garganta o en la piel.
	Peligros	Puede irritar los ojos, el sistema respiratorio y la piel. Puede provocar sensibilización por contacto con la piel.

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

Tratamiento	Como se indica arriba bajo primeros auxilios.
5.0 Medidas de lucha contra incendios	
5.1 Medios de extinción adecuados	Dióxido de carbono, polvo químico seco, espuma de alcohol o niebla de agua. Se puede usar agua pulverizada para mantener frescos los recipientes expuestos al fuego.
5.2 Medios de extinción para evitar.	No use chorro de agua directo.
5.3 Riesgos especiales de exposición en un incendio.	El calor puede causar polimerización con rápida liberación de energía.
5.4 Equipo de protección especial para los bomberos	Un equipo de respiración autónomo
6.0 Medidas de liberación accidental	
6.1 Precauciones personales.	Use gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio.
6.2 precauciones ambientales	Evite liberar grandes cantidades de material no curado en el medio ambiente. El material curado / de preparación es, a nuestro entender, inerte.
6.3 Método de limpieza	Contiene material derramado. Limpie con toallas de papel o paños. Recoger para su eliminación en un recipiente tapado. Lave el área del derrame con alcohol o jabón y agua.
7.0 Manipulación y almacenamiento	
7.1 Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Siga las buenas prácticas de higiene. Evite las fuentes de luz directa / fuerte, temperaturas extremas (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF), contaminación, contaminación cruzada. Vuelva a tapar inmediatamente después de su uso.
7.2 Almacenamiento	Almacene en un recipiente original herméticamente cerrado a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). Evite la luz directa, fuerte, fuentes de ignición, temperaturas extremas. La vida útil del producto sin abrir es de dos años a partir de la fecha de fabricación, siempre que el material se haya almacenado correctamente.
7.3 Usos específicos	Material dental
8.0 Controles de exposición / protección personal	
8.1 Valores límite de exposición	PEL: No establecido. TLV: No establecido.
8.2 Controles de exposición	
8.2.1 Controles de exposición ocupacional	No se requieren equipos especiales en condiciones normales de uso.
8.2.1.1 Protección respiratoria	Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire.
8.2.1.2 Protección de mano	No hay requisitos especiales distintos de los guantes quirúrgicos habituales usados.
8.2.1.3 Protección para los ojos	No hay requisitos especiales que no sean las gafas de seguridad habituales.
8.2.1.4 Protección de la piel	Buenas prácticas de higiene y seguridad personal; llevando una bata de laboratorio.
8.2.1.5 Otros controles	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar cerca. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2 Controles de exposición ambiental.	Curar el material antes de desecharlo.

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

9.0 Propiedades físicas y químicas		
9.1	Características	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Parte A: Pasta amarilla espesa. Parte B: Pasta blanca espesa.
9.1.2	Olor	Débil, característico
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	
9.2.1	pH	No determinado
9.2.2	Punto de ebullición	No determinado
9.2.3	punto de inflamabilidad	No determinado
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplica
9.2.5	propiedades explosivas	No aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	No determinado
9.2.7	Presión de vapor	<1 mm Hg
9.2.8	Gravedad específica	1.660
9.2.9	Solubilidad en agua	Nulo
9.2.10	Coefficiente de partición	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	No determinado
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado
10.0 Estabilidad y reactividad		
10.1	Condiciones para evitar	Temperatura > 38oC, ligera, contaminación cruzada.
10.2	Materiales para evitar	Agentes reductores y oxidantes, peróxidos, aminas.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	En condiciones de incendio y con cantidades superiores a las suministradas en este producto, puede ocurrir una polimerización peligrosa con la acumulación de calor y la liberación de monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno.
10.4	Más información	Material estable si se almacena y utiliza como se indica. La polimerización se producirá cuando el material fotopolimerizado se exponga a la luz directa.
11.0 Información Toxicológica		
11.1	Toxicidad aguda	No es tóxico. Peligro mínimo para la salud en las cantidades presentes en este producto y en condiciones normales de uso.
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede irritar los ojos, las membranas mucosas o la piel en contacto o con la exposición prolongada.
11.3	Sensibilización	Puede ser sensibilizante. El contacto prolongado o frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en algunas personas susceptibles.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	El contacto prolongado / frecuente con la piel puede causar reacciones alérgicas en la piel en personas susceptibles. La exposición prolongada a

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

		grandes cantidades (más que en este producto) puede causar irritación ocular y respiratoria.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido
11.6	Datos empiricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	Spee-Dee ha estado en el mercado durante casi seis años sin informes de eventos adversos o quejas graves.
12.0	Información ecológica	
12.1	Ecotoxicidad	Evite la liberación de material no curado en el medio ambiente. Según nuestro conocimiento, el material polimerizado es inerte. No hay otra información disponible. Siga todas las regulaciones del gobierno.
13.0	Consideraciones de desecho	
13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales al desechar material o empaque contaminado.
14.0	Información de transporte	
14.1	Restricciones	Ninguna. No regulado.
15.0	Información reglamentaria	
15.1	UE	Dispositivo médico de clase IIa bajo MDD 93/42 / EEC.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo médico de clase II
16.0	Otra información	
16.1	Lista de frases R relevantes	R36 / 37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. R43: Sensibilizante por contacto con la piel.
16.2	Declaraciones de peligro	H319: Irritación ocular. Categoría de peligro 2. H335: Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única; categoría de peligro. 3. Irritación de las vías respiratorias. H315: Irritación de la piel. Categoría de peligro 2. H317: Sensibilización De La Piel. Categoría de peligro 1.
16.3	Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar los vapores. P280: Usar guantes protectores y protección ocular. P305 + P351: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. P337 + P313: Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico. P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. P333 + P313: Si se produce irritación o erupción, consulte a un médico. P410 + P411: Proteger de la luz solar. Almacene a una temperatura que no exceda los 27oC / 80oF.
16.4	Restricciones de uso	Los dispositivos médicos de pulpa deben ser vendidos y utilizados únicamente por profesionales dentales.
16.5	Más información	Se cree que la información presentada en este documento es objetiva, ya que se ha derivado de los trabajos de personas que se cree que son expertos calificados. Sin embargo, nada de lo contenido en esta

Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **SPEE-DEE™ Build-Up, Multi-Purpose Core and Tooth Build-Up Material**

información debe tomarse como garantía o representación por la cual Pulpdent Corporation asume la responsabilidad legal. El usuario debe revisar las recomendaciones en el contexto específico del uso previsto para determinar si son apropiadas.

16.6 Fuentes de datos clave

Instituto Nacional de Seguridad Ocupacional (NIOSH)
Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA)
Eur-Lex Ley de la Unión Europea: Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP) y Reglamento (CE) No. 1907/2006 (REACH).
Orientación sobre la recopilación de fichas de datos de seguridad. Versión 1.1; Diciembre 2011. Agencia Europea de Sustancias Químicas.

16.7 Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.

Esta Hoja de Datos de Seguridad ha sido revisada para cumplir con los requisitos del formato y las Regulaciones de SDS de GHS (EC) No. 1272/2008 (CLP) y (EC) No. 1907/2006 (REACH). Específicamente, las Secciones 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 han sido modificadas.
